|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  202\_ж. «\_» \_\_\_\_\_\_  № \_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Синномер

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

40 мг/мл, алдын ала толтырылған шприцтерде тері астына енгізуге арналған ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**

Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар. Иммуностимуляторлар. Иммуностимуляторлар. Басқа иммуностимуляторлар. Глатирамер ацетаты.

ATХ коды: L03AX13

**Қолданылуы**

- жайылған склероздың қайталанатын түрлерін емдеу. Синномер бастапқы немесе салдарлы үдемелі жайылған склерозда тағайындалмайды.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- глатирамер ацетатына немесе маннитолға аса жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Синномерді тек тері астына енгізу керек. Синномерді вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізуге болмайды.

Емдеуші дәрігер пациентке инъекциядан кейін бірнеше минут ішінде Синномер, кем дегенде, келесі симптомдардың бірімен байланысты реакция пайда болуы мүмкін екенін ескертуі керек: вазодилатация (қан кернеулері), кеудедегі ауыру, ентігу, жүрек соғуының жиілеуі немесе тахикардия. Бұл симптомдардың көпшілігі қысқа және асқынусыз өтеді. Препаратқа күрделі жағымсыз реакция пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды дереу тоқтату және бұл туралы дәрігерге хабарлау немесе жедел медициналық көмек шақыру қажет. Қажет болған жағдайда симптоматикалық ем тағайындалуы мүмкін.

Пациенттердің кез келген тобы үшін жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупінің жоғары болуына ешқандай дәлел жоқ. Осыған қарамастан, жүрек тарапынан бұзылулары бар пациенттерге Синномерді сақтықпен қолдану қажет. Мұндай пациенттерді емдеу кезінде ұдайы бақылау қажет.

Құрысулар және / немесе анафилактоидты немесе аллергиялық реакциялар сирек байқалды. Аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары (мысалы, бронх түйілуі, анафилаксия немесе есекжем) сирек туындауы мүмкін. Егер реакциялар ауыр болса, тиісті ем тағайындау және Синномер препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде олар Синномерді қабылдау кезінде бүйрек функциясын бақылау керек. Пациенттерде иммундық кешендердің гломерулярлық сақталуының дәлелі болмаса да, бұл мүмкіндікті жоққа шығаруға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Синномермен кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде инъекция орнында реакциялардың жоғары жиілігі байқалады.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бүгінгі күні бар деректер глатирамер ацетатының мальформативті немесе фото/неонатальді уыттылығын көрсетпейді. Қазіргі уақытта тиісті эпидемиологиялық деректер жоқ.

Егер анасы үшін пайдасы ұрыққа төнетін қауіптен астам болмаса, жүктілік кезінде глатирамер ацетатын қолданудан аулақ болған жөн.

Глатирамер ацетатының, оның метаболиттерінің немесе антиденелерінің адам сүтіне енуі туралы деректер жоқ.

Жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіп болуы мүмкін. Сәби үшін емшек емізудің пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе Синномермен емдеуді тоқтату/ бас тарту туралы шешім қабылдау қажет.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Синномердің автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектер үшін ұсынылатын доза 40 мг глатирамер ацетаты (толтырылған инъекцияға арналған бір шприц).

***Енгізу әдісі және жолы***

Синномерді тек қана тері астына енгізу керек. Пациенттер өз бетінше енгізу әдістемелері бойынша нұсқамадан өтуі тиіс және бірінші инъекция уақытында және кейін 30 минут бойы медицина қызметкерінің бақылауында болуы тиіс.

Әрбір инъекция үшін басқа енгізу орнын таңдау керек, бұл инъекция орнында кез-келген тітіркену немесе ауырсыну мүмкіндігін азайтады. Өзіне өзі енгізуге арналған орындарға іш, қол, жамбас жатады.

***Қабылдау уақытын көрсетумен қолдану жиілігі***

Аптасына 3 рет, дұрысы күннің бір уақытында.

***Емдеу ұзақтығы***

Препаратты қолдану ұзақтығы туралы деректер әлі жоқ. Емдеу ұзақтығы туралы шешімді дәрігер әрбір жағдай үшін жеке қабылдайды**.**

***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайында пациенттерді бақылап, тиісті симптоматикалық және демеуші ем тағайындау керек.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Пациенттер өз бетінше енгізу әдістемелері бойынша нұсқамадан өтуі тиіс және бірінші инъекция уақытында және 30 минуттан кейін медицина қызметкерінің бақылауында болуы тиіс.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте жиі*

- инфекция, тұмау

- үрейлену, депрессия

- бас ауыруы

- вазодилатация

- диспноэ

- жүрек айнуы

- бөртпе

- артралгия, арқаның ауыруы

- астения, кеуденің ауыруы, инъекция орнындағы реакция, ауыру

*Жиі*

- бронхит, гастроэнтерит, қарапайым герпес, ортаңғы құлақ отиті, ринит, тістің абсцессі, қынаптық кандидоз

- терінің қатерсіз жаңа түзілімі, жаңа түзілімдер

- лимфоаденопатия

- аса жоғары сезімталдық

- анорексия, салмақ артуы

- күйгелектік

- дисгевзия, гипертония, бас сақинасы, сөйлеу қабілетінің бұзылуы, естен тану, тремор

- диплопия, көру бұзылуы

- есту қабілетінің бұзылыстары

- жүрек қағуы, тахикардия

- жөтел, маусымдық тұмау

- аноректальді бұзылыс, іш қату, тіс кариесі, диспепсия, дисфагия, нәжіс тоқтамауы, құсу

- бауыр функциясы бұзылуы

- экхимоз, гипергидроз, қышыну, тері аурулары, есекжем

- мойын ауыруы

- несеп бөлінуінің императивті болуы, поллакурия, несеп іркілісі

- қалтырау, беттің ісінуі, инъекция орнындағы атрофия, жергілікті реакция, шеткері ісінулер, ісіну, гипертермия, тері эритемасы және аяқ-қолдың ауыруы

*Жиі емес*

- абсцесс, тіндердің қабынуы, фурункул, белдемелі герпес, пиелонефрит

- терінің обыры

- лейкоцитоз, лейкопения, спленомегалия, тромбоцитопения, патология лимфоциттер морфологиясы

- зоб, гипертиреоз

- алкоголь жағымсыздығы, подагра, гиперлипидемия, қанда натрий мөлшерінің артуы, сарысуда ферритин төмендеуі

- ұйқының бұзылуы, сананың шатасуы, эйфориялық көңіл-күй, елестеулер, жауығу, маниакальдік жай-күй, тұлғалық бұзылыстар, өзін өлтіруге ұмтылу

- білезік өзегінің синдромы, когнитивті бұзылыстар, конвульсиялар, дисграфия, дислексия, дистония, моторлық дисфункция, миоклонус, неврит, жүйке-бұлшықет блокадасы, нистагм, салдану, асықты жілік шыбығының жүйкесі салдануы, мелшию, көру аумағының тарылуы

- катаракта, мөлдір қабық зақымдануы, көз құрғауы, көзге қан құйылуы, қабақтың төмен түсуі, мидриаз, көру жүйкесінің атрофиясы

- экстрасистолалар, синустық брадикардия, пароксизмальді тахикардия

- варикоз

- апноэ, мұрыннан қан кету, гипервентиляция, ларингоспазм, өкпе бұзылыстары, тыныс тарылуын сезіну

- колит, жуан ішектегі полип, энтероколит, кекіру, өңештің ойық жарасы, пародонтит, ректальді қан кету, сілекей безінің ұлғаюы

- өт-тас ауруы, гепатомегалия, уытты гепатит

- ангиодистрофия, жанаспалы дерматит, түйінді эритема, терідегі түйіндер

- артрит, бурсит, бүйірдің ауыруы, бұлшықет атрофиясы, остеоартрит

- гематурия, нефролитиаз, несеп шығару жолдарының бұзылуы, несеп шығарудың бұзылуы

- түсік тастау

- сүт безінің қатаюы, эректильді дисфункция, жамбас пролапсы, приапизм, қуық асты безінің бұзылыстары, жатыр мойнының аномалиясы, атабез бұзылыстары, қынаптан қан кету, вульвовагиналық бұзылыстар

- киста, масаңдық жай-күйі, гипотермия, инъекциядан кейінгі шұғыл реакция, қабыну, инъекция орнындағы некроз, шырышты қабықтың бұзылуы

- поствакциналық синдром

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - глатирамер ацетаты 40 мг,

*қосымша заттар:*маннитол, инъекцияға арналған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір немесе сәл бозаңданатын ерітінді түссізден ашық-сары түске дейін, көрінетін бөлшектерден бос.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 мл препараттан бір жағында сұр түсті эластомер бромбутилді резеңкеден жасалған нығыздағышы және екінші жағында бекітілген инемен (29ga1/2) қорғаныш пластик қалпақшасы бар пластик поршеньмен тығындалған, гидролитикалық І класты мөлдір түссіз боросиликатты шыныдан жасалған алдын ала толтырылған шприцке құйылады.

3 шприцтен поливинилхлоридті үлбірден және қағаздан (ПВХ/қағаз) жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С –ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

**Өндіруші туралы мәлімет**

CinnaGen Co.,

West sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Alborz, Карадж, И.Р.Иран

тел.: +98-263-6670334; +98-263-6670337;

электронды пошта: cinnagen@cinnagen.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

CinnaGen Co.,

West sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Alborz, Карадж, И.Р.Иран

тел.: +98-263-6670334; +98-263-6670337;

электронды пошта: cinnagen@cinnagen.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«SaaPharma» ЖШС

050010, Алматы қ., Достық даңғ., 38, кеңсе № 705, KDC бизнес орталығы

тел.: + 7 (727) 345 10 11, ұялы.: +7 (701) 922-60-63,

электронды пошта: info@saapharma.kz